**2014年9月17日（第4版）
*2013年6月10日（第3版）

医療機器製造販売届出番号： 11B1X00022000042

機械器具（06）呼吸補助器
一般医療機器　　人工呼吸器用マスク　　70564000

再使用禁止

パフォーマックス　トータルフェイスマスク　１人の患者用

** **【警告】**

・本品は、生命維持換気には適していない。
・パフォーマックスSEトータルフェイスマスク１人の患者用と併用する人工呼吸器は、装置の故障を知らせるための適切なアラームや安全装置を備えている必要がある。
・スタンダードエルボーおよびオプション品の気管支鏡用エルボーは、呼気ポートが内蔵されていないため、別途呼気具を装着して使用する必要がある。また、人工呼吸器の故障時に患者が呼吸できるような窒息防止弁は付いていない。
・気管支鏡用エルボーは、訓練を受けた医療従事者の立会いのもと、気管支鏡検査時のみ使用する。
・本品は、医師が推奨するCPAP装置またはバイレベル装置と併用するよう設計されている。CPAP装置またはバイレベル装置の電源がオンの状態で正しく作動しているとき以外は、本品を装着しない。呼気ポートを塞いだり、密閉しようとしない。［警告の説明：CPAP装置は、継続的な排気を可能にする通気孔があるコネクタ付き専用マスクと共に使用する。CPAP装置の電源がオンになっており、かつ正しく作動しているときは、CPAP装置からの新鮮なエアフローによって、接続されたマスクの呼気ポートから呼気が排出される。ただし、CPAP装置が作動していないときは、マスクを通じて新鮮な空気が十分供給されず、呼気を再び吸入してしまう可能性がある。数分以上にわたって呼気を再呼吸すると、場合によっては窒息に至ることがある。］
・装置で酸素を添加する場合、装置が作動していないときには、酸素フローも必ずオフにしなければならない。［警告の説明：装置が作動していないときに酸素フローがオンのままになっていると、人工呼吸器の回路に送られる酸素が装置ケース内に蓄積する場合がある。装置ケース内に酸素が蓄積すると、火災の危険が生じる。］
・酸素は燃焼を促進するため、喫煙中や裸火の存在下では、酸素を使用しない。［火災の危険が生じる。］
・添加酸素フローが一定の流量で供給されても、圧設定、患者呼吸パターン、選択したマスク、リーク量に応じて吸入される酸素濃度が変動する。
・小児ならびに妊娠中や授乳中の方の場合：本製品は健康被害を起こす可能性のある化学物質（フタル酸エステル類）を含有する可能性がある。医師は本製品の使用に伴う影響を評価する必要がある。
・装置の圧力および酸素濃度は、本マスクを使用する場合と、ネーザルまたはフルフェイスマスクを使用する場合とで異なることがある。異なるタイプのマスクを使用するときは、適切な圧力レベルと酸素流量を選択する。呼気ポートおよびエントレインメントバルブが装備されたエルボーを使用し、呼気ポートに継続的な意図的リークが存在する場合、圧力と酸素濃度がこの高リークレベルでも保持されているかどうか確認する。
・本品の使用により、皮膚の発赤、刺激、または不快感が起こることがある。このような症状が見られた場合は、使用を中止し、医師に相談する。
・マスクの使用中または使用後に次のような症状を呈した場合、医師に連絡する：異常な胸の不快感、呼吸困難、腹部膨満、げっぷ、激しい頭痛； 眼の乾き、眼の痛み、眼感染症； かすみ目
・CPAP圧またはEPAP圧が低いと、呼気ポートのエアフローが不十分になり、呼吸回路から呼気ガスをすべて除去できない場合がある。多少の再呼吸が起こることがある。
・エントレインメントバルブ付のEEリーク２エルボーを使用する場合、最低4 hPa（cm H_2O）の圧力を維持する必要がある。
・嘔吐を起こす可能性のある薬剤を患者が服用している場合は、本品を使用しない。
・本品には、窒息の危険のある小さな部品が含まれている。
・呼吸回路に呼気具を追加する場合は、圧力レベルを調節してその呼気具により加わるリーク分を補うことが必要な場合もある。
・初めて使用する前に本品を手洗いする。
・使用する前に、構成品に損傷や磨耗（亀裂、ひび割れ、裂け目、部品の緩み又は飛出しなど）がないか点検する。必要に応じて部品を破棄して交換する。
・本品の使用は１回に限られる。使用後の消毒や洗浄に適するようには設計されていない。患者に使用した後はマスクを廃棄する。消毒せずに複数の患者に使用すると、感染のリスクが高まる。
・本品は再使用するようには設計されていない。患者への使用後に消毒や洗浄を行った場合の本製品の性能については保証されない。
・本品の使用により、歯や歯茎、顎に痛みが起きたり、既存の歯の症状が悪化したりする場合がある。症状が現れた場合は、医師に相談する。
・EEリーク２エルボーのエントレインメントバルブ を塞いだり、密閉したりしない。
・マスクを落とした場合は、EEリーク２エルボーの呼気ポートが塞がれていないことを必ず確認した上で使用する。

** **【禁忌・禁止】**

・Sサイズは7歳未満（<20kg）の患者、Lサイズは<30kgの患者に使用しない。
・気管支鏡用エルボーは、気管支鏡検査の間だけ一時的に使用する。
・協力的でない、感覚が鈍い、反応を示さない、マスクを自身で取り外せない患者には、本品を使用しない。
・本品は、次の条件を満たす患者には使用しない：緑内障、眼の手術の直後、ドライアイ、裂孔ヘルニア、噴門括約筋の機能障害、過剰な逆流、咳反射の障害。

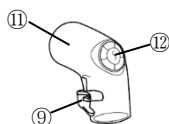
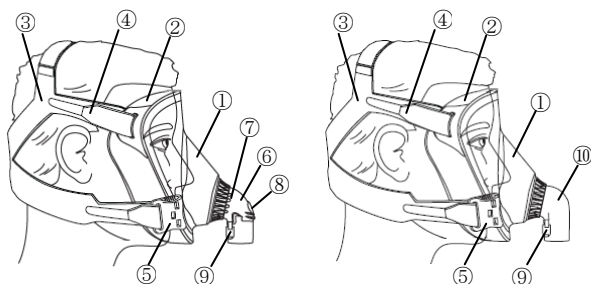
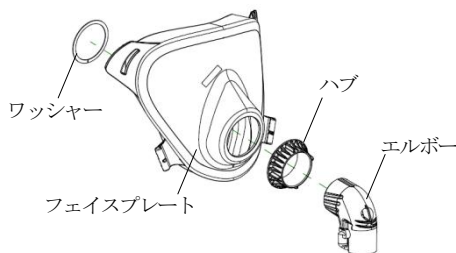
取扱説明書を必ずご参照ください

FRBSH04800

** 【形状・構造及び原理等】

1. 形状、各部の名称

(1) パフォーマックストータルフェイスマスク１人の患者用(EE)

(2) パフォーマックスSEトータルフェイスマスク１人の患者用

①フェイスプレート	②マスククッション
③ヘッドギア	④ヘッドギアストラップ及びタブ
⑤ボトムクリップ	⑥EE リーク２エルボー
⑦呼気ポート	⑧エントレインメントバルブ
⑨圧力ピックオフポート	⑩スタンダードエルボー
⑪気管支鏡用エルボー(オプション)	⑫気管支鏡用スコープポート

注意：使用前にエルボーを持って左右に捻じり、エルボーやワッシャーが外れないことを確認する。

2. 作動原理

本品は、人工呼吸器（CPAP 又はバイレベル装置）からのガスを供給するために呼吸回路に接続して使用されるマスクである。CPAP 等の装置から送られるガスは呼吸回路を通り、マスクから患者の鼻腔及び／又は口腔に送られる。EE リーク２エルボー使用時、患者の呼気は呼気ポートから排出される。スタンダードエルボー及びオプションの気管支鏡用エルボーは、呼気ポートが無いため、別の呼気ポート（呼気具）を装着する必要がある。

** 【使用目的、効能または効果】

本品は、人工呼吸器（CPAP またはバイレベル装置）による治療を行うための単回使用のインターフェイスとして、病院・医療施設において使用することを目的としている。パフォーマックストータルフェイスマスク１人の患者用（EE）は CPAP 治療またはバイレベル治療を行うためのインターフェイスとして使用する。パフォーマックス SE トータルフェイスマスク １ 人の患者用は呼吸障害、呼吸機能不全、閉塞性睡眠時無呼吸の治療のための非侵襲的換気サポートとして CPAP または陽圧換気を提供する人工呼吸器のインターフェイスとして使用する。

** 【品目仕様等】

1. リーク量

・呼気ポートリーク（意図的）

EE リーク２エルボー使用時：

圧力 4 hPa（cmH_2O）負荷時	11 SLPM 以上
圧力 40 hPa（cmH_2O）負荷時	39 SLPM 以上

・トータルリーク（意図的＋非意図的）

EE リーク２エルボー使用時：

圧力 4 hPa（cmH_2O）負荷時	25 SLPM 以下
圧力 40 hPa（cmH_2O）負荷時	80 SLPM 以下

スタンダードエルボー使用時：

圧力 4 hPa（cmH_2O）負荷時	15 SLPM 以下
圧力 40 hPa（cmH_2O）負荷時	25 SLPM 以下

2. 抵抗(圧力低下)(エントレインメントバルブは大気に対して閉じた状態)

50 SLPM 負荷時	1 hPa（cmH_2O）未満
100 SLPM 負荷時	4 hPa（cmH_2O）未満

(SLPM: Standard Liters Per Minute)

3. 最大圧力：40 hPa（cmH_2O）

4. 死腔容積：1,550 mL 未満

** 【操作方法または使用方法等】

1. 使用前

(1) 取扱説明書をよく読んで内容を理解する。

(2) マスクを手洗いする。

(3) 患者の顔を洗う。

(4) マスクとヘッドギアのサイズが正しいことを確認する。

(5) 使用前に、人工呼吸器などの治療装置がそのアラームと安全装置を含めて適正に機能していることを確認する。

(6) マスクを点検し、クッションに硬化または亀裂が認められる場合または破損した部分がある場合は、マスクを交換する。

(7) 治療装置の圧力を確認する。

(8) マスクのエルボーを確認する。エルボーは次の３種類がある。エルボーを付け替える場合は、フェイスプレートのエルボー接続部分をつかみ、エルボーを軽くひねりながら、取り外しおよび接続を行う。

・EE リーク２エルボー：呼気ポートおよびエントレインメントバルブを内蔵している。「2. エントレインメントバルブの機能確認方法」にしたがってエントレインメントバルブが正常に作動することを確認する。

・スタンダードエルボー：呼気ポートおよび窒息防止弁が内蔵していない。呼気具を別に装着して使用する。

・気管支鏡用エルボー：呼気ポートおよび窒息防止弁を内蔵していない。呼気具を別に装着して使用する。正面の開口部から直径 2～6 mm の器具を挿入することができる。

2. エントレインメントバルブの機能確認方法

(1) エントレインメントバルブのフラッパーがマスクエルボーの内側にあることを確認する。

(2) エアフローをオフにすると、エントレインメントバルブのフラッパーが水平になり、室内空気がバルブ外気取入口から流れ込むのを確認する。

(3) エアフローをオンにすると、今度はフラッパーが外気取入口を覆い、人工呼吸器からの空気がマスクに流れ込むことを確認する。
(4) エントレインメントバルブが分泌物によって閉塞していないこと、フラッパーが乾いていて自由に動くことを確認する。正常に作動しない場合は、マスクを交換する。

3. 使用方法
(1) 適切なエルボーが装着されていることを確認する。
(2) ヘッドギアを最大に広げ、片方（または両方）のボトムクリップを外し、口を少し開けたまま、マスクを顔に当てる。クッションの上部が眉のすぐ上に、下部が顎のすぐ上につくようにする。
(3) ヘッドギアを頭に被せる。頂部ストラップが頭頂部に、横のストラップは患者の後頭部の下部に当てる。ボトムクリップを接続し、ヘッドギアタブを使ってストラップを締める。ストラップは締め付けすぎない。横になってから最終調整を行う。
(4) クッション上部をちょうど眉の上に当てる。この時、頂部ストラップを調整するが、締め付けすぎないようにする。クッション下部はちょうど顎の上に当てる。クッション全体がぴったりとフィットするはずである。もし顔に合わない場合は、マスクサイズを見直す必要がある。
(5) 横になるか、又はベッドのリクライニングを調整する。
(6) 呼吸回路をエルボー、又はエルボーに取り付けたスウィベル（外径22mm ポート）に接続する。スタンダードエルボー、又は気管支鏡用エルボーを使用する場合は、別の呼気ポート（呼気具）を装着する必要がある。
(7) 気流をオンにする。呼吸サイクルの間、患者の顔からマスクがわずかに（6mm～12mm）上昇していることを確認する。
(8) ヘッドギアタブを使って最終調整を行う。

4. ヘッドギアとマスクの取り外し
(1) まず、マスクから片方（または両方）のボトムクリップを外し、マスクを上方へスライドさせる。
(2) ヘッドギアを静かに取り外す。

【使用上の注意】
・EE リーク 2 エルボーは、呼気ポートが内蔵されているため、別途呼気具は必要ない。
・本品は、天然ゴムラテックスおよびDEHP(フタル酸ビス（2-エチルヘキシル))を含有していない。
・使用中にフェイスプレートやクッション、エルボーなどを無理に引っ張ったり、捻じったりなどしない。フェイスプレートやクッション、エルボーなどに損傷や磨耗（亀裂、ひび割れ、裂け目、部品の外れなど）が発生する可能性がある。
・気管支鏡用エルボーを EE リーク 2 エルボーと交換する場合は、追加された別の呼気具を取り外す。
・マスクおよびエルボーは、使用前に、食器用中性洗剤を入れたぬるま湯を使用して手洗いする。十分にすすぎ洗いしてから完全に自然乾燥させる。漂白剤、アルコール、漂白剤やアルコールを含む洗浄液、コンディショナーや保湿剤を含む洗浄液は使用しない。ヘッドストラップは、洗わないで、汚れたら交換する。
・気管支鏡用エルボーは、必要に応じ、使用前に 121℃で 15 分間オートクレーブ処理する。尚、この処理は、エルボーを複数の患者に使用するためのものではない。
・圧力ピックオフポートを使用していない時はキャップで閉じる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
貯蔵・保管方法
・温度 : -20℃～+60℃
・湿度 : 15%～95%、結露なきこと

【包装】
・パフォーマックス　トータルフェイスマスク　1 人の患者用　EE リーク 2 エルボー付 : 1 箱（10 セット入り）
（クッションサイズ : S, L より選択可能）
・パフォーマックス　トータルフェイスマスク　1 人の患者用　EE リーク 2 エルボー付 : 1 箱（5 セット入り）
（クッションサイズ : XL）
・パフォーマックス　トータルフェイスマスク　1 人の患者用　スタンダードエルボー付 : 1 箱（10 セット入り）
（クッションサイズ : S, L より選択可能）
・パフォーマックス　トータルフェイスマスク　1 人の患者用　スタンダードエルボー付 : 1 箱（5 セット入り）
（クッションサイズ : XL）

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等】
製造販売業者 : フィリップス・レスピロニクス合同会社
住　　所 : 埼玉県さいたま市北区宮原町 1-825-1
電話番号 : 0120-633881
製造業者 : Scientific Molding Corporation Ltd.
サイエンティフィック　モールディング　コーポレーション
アメリカ合衆国